

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于控股子公司药品获注册批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

一、概况

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司苏州二叶制药有限公司关于复方聚乙二醇（3350）电解质散（以下简称“该药品”）的药品注册申请获国家药品监督管理局批准。本次获批适应症为（1）用于治疗 1 岁至 11 岁儿童慢性便秘；（2）用于治疗 5 岁至 11 岁儿童粪便嵌塞，即顽固性便秘伴直肠和/或结肠粪块堆积。

二、该药品的注册信息

药品通用名称：复方聚乙二醇（3350）电解质散

剂型：散剂

规格：6.9g/袋

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：苏州二叶制药有限公司

药品批准文号：国药准字 H20265407

三、该药品的研发和同类药品的市场情况

截至 2026 年 6 月，本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）现阶段针对该药品的累计研发投入约为人民币 262 万元（未经审计）。

根据 IQVIA CHPA 最新数据¹，2025 年，复方聚乙二醇电解质散于中国境内（不包括港澳台地区）的销售额约为人民币 5.98 亿元。

四、对上市公司的影响及风险提示

该药品本次获批上市，将进一步丰富本集团产品线。

由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，具有较大的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二六年八月三日

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异。